

[Version 8.1,01/2017]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Doxycare 40 mg tabletki dla kotów i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Doksycyklina 40 mg
(co odpowiada 47,88 mg doksycykliny hykalanu)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Żółtawa, okrągła, wypukła tabletki z linią podziału w kształcie krzyżyka z jednej strony.

Tabletkę można podzielić na 2 lub 4 równe części.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty i psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie bakteryjnych zakażeń dróg oddechowych u kotów i psów, wywołanych drobnoustrojami wrażliwymi na doksycyklinę, takimi jak: *Staphylococcus aureus* i inne *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, oraz *Pasteurella* spp.

Leczenie zakażenia wywołanego przez *Ehrlichia canis* u psów a przenoszonego przez kleszcze.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, na inne tetracykliny lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku zaburzeń przełykania lub chorób, którym towarzyszą wymioty.

Nie stosować w przypadku wymiotów, zapalenia przełyku, oraz owrzodzenia przełyku, patrz punkt 4.6.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Erlichioza psów: leczenie należy rozpocząć już w momencie wystąpienia pierwszych klinicznych objawów przedmiotowych. Zwierzę może pozostawać nosicielem bakterii nawet po długotrwałym leczeniu antybiotykami, oraz stanowić źródło ponownych inwazji dla kleszczy będących wektorami zakażenia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Ponieważ produkt ma postać tabletek aromatyzowanych, należy przechowywać je poza zasięgiem zwierząt, tak aby uniknąć przypadkowego spożycia.

Z powodu prawdopodobnej zmienności (czasowej, geograficznej) występowania oporności bakterii na doksycyklinę zalecane jest pobieranie próbek bakteriologicznych i badania lekowrażliwości. W przypadku stosowania produktu należy uwzględniać oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania produktów przeciwbakteryjnych. Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może zwiększać częstość występowanie bakterii opornych na doksycyklinę i zmniejszać skuteczność leczenia innymi tetracyklinami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia podrażnienia przełyku oraz innych działań niepożądanych w obrębie układu pokarmowego, takich jak wymioty, produkt należy podawać z pożywieniem.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu zwierzętom z chorobami wątroby, ponieważ u niektórych zwierząt udokumentowano zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych po leczeniu doksycykliną.

Produkt należy podawać z zachowaniem ostrożności młodym zwierzętom, ponieważ tetracykliny jako klasa leków mogą powodować trwałe przebarwienie zębów w przypadku podawania w trakcie rozwoju zębów. Niemniej, piśmiennictwo dotyczące stosowania u ludzi wskazuje, że w przypadku doksycykliny istnieje mniejsze prawdopodobieństwo spowodowania takich nieprawidłowości niż w przypadku innych tetracyklin, z uwagi na fakt, że doksycyklina ma mniejszą zdolność chelatowania wapnia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Tetracykliny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne).

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Umyć ręce po użyciu.

Jeśli po kontakcie z produktem wystąpią objawy takie jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Doksycyklina może powodować zaburzenia układu pokarmowego po przypadkowym spożyciu, zwłaszcza przez dzieci. Aby uniknąć przypadkowego spożycia, nieużyte części tabletki należy z powrotem umieścić w otwartym pęcherzyku blistra, i następnie włożyć blister do pudełka tekturowego. W razie przypadkowego spożycia, należy zasięgnąć porady lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

W następstwie leczenia doksycykliną zgłaszano działania niepożądane w postaci zaburzeń układu pokarmowego, takich jak wymioty, biegunka, owrzodzenie przełyku i zapalenie przełyku.

U bardzo młodych zwierząt może wystąpić przebarwienie zębów, wskutek tworzenia się kompleksu tetracyklina-fosforan wapnia.

Reakcje nadwrażliwości, wrażliwość na światło oraz w wyjątkowych przypadkach fotodermatoza mogą wystąpić po ekspozycji na intensywne światło dzienne.

Ponieważ w przypadku innych tetracyklin znane jest występowanie przypadków opóźnienia w rozwoju kośćca u młodych zwierząt (odwracalne po przerwaniu leczenia), może ono wystąpić po podaniu doksycykliny.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne nie wykazały teratogennego lub embriotoksycznego działania doksycykliny u szczurów i królików. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Tetracykliny jako klasa leków mogą opóźnić rozwój kośćca u płodu (w pełni odwracalne) a także powodować przebarwienie zębów mlecznych. Nie zaleca się stosowania produktu w ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Może wystąpić oporność krzyżowa na inne tetracykliny.

Doksycyklina nie powinna być stosowana jednocześnie z innymi antybiotykami, zwłaszcza lekami bakteriobójczymi, takimi jak antybiotyki beta-laktamowe.

Okres półtrwania doksycykliny ulega skróceniu wskutek jednoczesnego podania barbituranów lub fenytoiny.

Należy unikać podawania doustnych produktów pochłaniających, produktów żelaza oraz produktów zobojętniających w ciągu 3 godzin przed i do 3 godzin po podaniu doksycykliny, ponieważ zmniejszają one biodostępność doksycykliny. U ludzi, tetracyklina może zwiększać biodostępność digoksyny. Brak danych dotyczących psów i kotów.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Dawka wynosi 10 mg doksycykliny na kg masy ciała na dobę.

W większości rutynowych przypadków odpowiedzi na leczenie należy spodziewać się po 5 - 7 dniach leczenia. Leczenie należy kontynuować przez okres od 2 do 3 dni po klinicznym wyleczeniu ostrych zakażeń. Schorzenia przewlekłe lub oporne na leczenie mogą wymagać przedłużonego leczenia, trwającego do 14 dni.

W leczeniu zakażeń wywołanych przez *Ehrlichia canis* dawka wynosi 10 mg doksycykliny /kg masy ciała/dobę przez 28 dni. Nie zawsze dochodzi do całkowitej eliminacji patogenu, niemniej przedłużone 28-dniowe leczenie skutkuje ustąpieniem klinicznych objawów przedmiotowych i redukcją obciążenia bakteryjnego. Przedłużone leczenie, oparte na ocenie bilansu korzyści i ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii nadzorującego leczenie, może być konieczne w przypadku ciężkiej i przewlekłej erlichiozy. Wszyscy leczeni pacjenci powinni być systematycznie monitorowani, nawet po osiągnięciu klinicznego wyleczenia.

Tabletki należy podawać z pożywieniem (patrz punkt 4.5). W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podawania zaniżonych dawek.

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części, aby zapewnić podanie dokładnie odmierzonej dawki. Tabletkę należy w tym celu umieścić na płaskiej powierzchni, z krzyżykiem linii podziału do góry a wypukłą (zaokrągloną) stroną tabletki do dołu.

Półówki: nacisnąć kciukami lub pozostałymi palcami na boczne krawędzie tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem lub innym palcem w środku tabletki.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

U psów, którym podawano produkt w dawce 30 lub 50 mg/kg przez 5 kolejnych dni obserwowano cytolizę komórek wątrobowych i cholestazę. Objawom tym towarzyszyły podwyższone parametry wątrobowe (ALT, GGT, bilirubina całkowita). U psów otrzymujących dawkę pięć razy wyższą niż zalecana mogą wystąpić wymioty. W odniesieniu do kotów, nie zgłaszano działań niepożądanych po podaniu produktu w dawce do 50 mg/kg/dobę przez 5 kolejnych dni.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego, tetracykliny
Kod ATC vet : QJ01AA02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Doksycyklina jest tetracykliną drugiej generacji o szerokim spektrum działania.

Wykazuje działanie wobec dużej liczby patogenów Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, w tym szczepów opornych na tetracykliny pierwszej generacji.

Działanie doksycykliny ma głównie charakter bakteriostatyczny: hamuje syntezę białek bakterii poprzez blokowanie wiązania transferowego RNA do kompleksu przekąźnikowy RNA-rybosom. Istnienie kilka rozpoznanych mechanizmów oporności na tetracykliny takie jak doksycyklina, jednak najczęściej występującymi są energozależne mechanizmy usuwania i rybosomalne białka ochronne.

Oporność kształtuje się głównie za pośrednictwem pomp błonowych lub rybosomalnych białek ochronnych. Wśród tetracyklin często występuje oporność krzyżowa, niemniej jest ona zależna od mechanizmów oporności, tzn. mutacji w pompach błonowych, które sprawiają, że mimo oporności na tetracyklinę, bakteria pozostaje wrażliwa na doksycyklinę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym zalecanej dawki 10 mg/kg psom i kotom, doksycyklina osiąga maksymalne stężenie w osoczu (T_{max}) w ciągu 24 godzin. Stężenie maksymalne (C_{max}) wynosi odpowiednio 1,4 $\mu\text{g/ml}$ oraz 4,3 $\mu\text{g/ml}$ u psów i kotów. Biodostępność doksycykliny po podaniu wielokrotnym drogą doustną wynosi ok. 45 % u obu gatunków, a obecność pożywienia pozostaje bez wpływu na tę wartość.

Mimo znacznego stopnia wiązania z białkami, objętość dystrybucji doksycykliny jest wysoka, co wskazuje, że doksycyklina jest szeroko rozprowadzana w organach i tkankach. Wynika to z wysokiej rozpuszczalności doksycykliny w tłuszczach.

Doksycyklina jest wydalana głównie w postaci niezmienionej z kałem i moczem. Średni okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 8,37 godziny u kotów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyłskrobia sodowa (typ A)
Ekstrakt drożdżowy
Magnezu stearynian

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Pozostałą część tabletki należy powtórnie umieścić w blistrze i zużyć przy kolejnym podaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC i folii aluminiowej, zawierający 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 lub 250 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ecuphar NV
Legeweg 157-I
B-8020,
Oostkamp,
Belgia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO